FICHA TÉCNICA

En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución de este:

No.	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	CÓDIGO UNSPSC
1	**NOMBRE DEL EQUIPO:** Sistema automatizado para microbiología BD Phoenix™ M50. **MARCA:** BD (Becton, Dickinson and Company). **REFERENCIA:** 443624. **MODELO**: BD Phoenix™ M50.	1	Unidad	41115800 41122400

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL HARDWARE:

- Sistema automatizado BD Phoenix ™M50 para pruebas automatizadas de identificación bacteriana/levaduras y pruebas de sensibilidad (resistencia antimicrobiana) mediante detección rápida, precisa y confiable (ID/AST).
- Capacidad y Estructura: Equipo con una capacidad de 50 paneles de muestras, distribuidos en un carrusel cilíndrico de dos niveles (25 estaciones de muestra por nivel) y 2 paneles normalizadores (uno por nivel).
- Sistema Óptico de Lectura: Diodos electroluminiscentes (LED) rojos, verdes y azules para lecturas colorimétricas y una fuente ultravioleta (UV) para excitación a 375 nm, con emisión pasabanda de 410–640 nm para lecturas de fluorescencia.
- Velocidad de lectura: Ciclo de prueba completo cada 7 minutos y generación de lecturas ópticas de cada panel cada 20 minutos.
- Incubación Dinámica: Sistema de convección de aire forzado que mantiene una temperatura nominal constante de 35 ± 1,5 °C.
- Volumen por pocillo: Panel de 136 micropocillos, cada uno con aproximadamente 50 µL de inóculo.
- Tiempo de respuesta: Resultados rápidos en un período de menos de 16 horas desde la inoculación.
- Modular y escalable: Diseño compacto y apilable, que permita aumentar el volumen de pruebas al duplicar la capacidad dentro del mismo espacio.
- Eficiencia flujo de trabajo: Utilizar nefelometría automática, dando como resultado un inóculo aislado estandarizado y una reducción de errores de laboratorio.

ESPECIFICACIONES FÍSICAS EQUIPO Y AMBIENTALES:

- Dimensiones: 535 mm (alto) x 815 mm (ancho) x 765 mm (profundidad) ó 53,5 cm (alto) x 81,5 cm (ancho) y 76,5 cm (profundidad).
- Peso: 53,5 kg vacío y hasta 57,6 kg con carga completa.
- Ruido: Bajo nivel de emisión sonora (≤55 dBA a un metro).
- Requerimientos eléctricos: Tensión de entrada: 100–240 VCA. Corriente de entrada: 6 A. Frecuencia: 50/60 Hz.

ESPECIFICACIONES DE ACCESORIOS INCLUIDOS:

- Dispositivo de seguridad: Sistema de Alimentación Ininterrumpida UPS para evitar pérdida de datos o corrupción de archivos.
- Dispositivo informático: Sistema para análisis de datos y operación del software BD EpiCenter™.
- Estación de Inoculación: Soporte ergonómico para mantener los paneles en un ángulo fijo de 24°, facilitando el llenado uniforme de los 136 pocillos por gravedad (sistema «verter y sellar»).
- Lectores de Códigos de Barras: Incluye lectores internos para la identificación automática de paneles dentro del carrusel y dos lectores externos para el registro inicial de muestras y para el registro de paneles.

SOFTWARE DE GESTIÓN Y SISTEMA EXPERTO:

- Interfaz de Usuario: Control total mediante un ordenador «Todo en uno» (AIO) con pantalla táctil, para la administración de usuarios, configuración del sistema y visualización de resultados en tiempo real (Pantalla táctil con contraseña individualizada para protección de la información).
- Sistema BDXpert™: Motor de reglas especializado para interpretar los datos de ID/AST siguiendo normas internacionales (CLSI, EUCAST o SFM). Sistema que detecte automáticamente marcadores de resistencia antimicrobiana (BLEE, ERV, RME).
- Integración Informática: Integración del equipo M50 con BD EpiCenter™, extendiendo la retención de datos que el instrumento mantiene de forma autónoma y permitiendo análisis epidemiológicos avanzados. El sistema de manejo de datos BD EpiCenter se conecta con el BD Phoenix M50 generando antibiogramas bajo demanda y opciones de informes flexibles, con contraseña individualizada para protección de la información.
- Manejo de datos sólidos y personalizable: Sistema de manejo de datos BD EpiCenter ofrece el sistema BDXpert™, para implementar los puntos de cortes del CLSI y las interpretaciones SIR (Sensible, intermedio, resistente).

RANGO DE MEDICIÓN O DESEMPEÑO:

- Sistema BD Phoenix con diluciones dobles en el panel y detección integrada de la resistencia antimicrobiana.
- Doble tecnología de detección de crecimiento: determinación del crecimiento mediante un indicador de óxido-reducción y la detección de crecimiento por turbidez, brindando resultados de sensibilidad rápidos y precisos.
- Algoritmo de crecimiento retardado: El instrumento BD Phoenix™ M50 emplea un algoritmo de crecimiento retardado que puede posponer los informes de organismos de crecimiento lento hasta que se recolecten las lecturas adicionales en el instrumento. Esta característica permite la determinación precisa de crecimiento o falta de crecimiento, proporcionando una garantía adicional de que los resultados son precisos.
- Detección de resistencia antimicrobiana AST (Antimicrobial Susceptibility Testing): Realiza diluciones dobles del microcaldo (1:2) en un amplio intervalo de concentraciones. El desempeño se mide bajo la Concordancia Esencial (CE) (resultados de CMI ±1 dilución respecto al método de referencia) y Concordancia de Categoría (CC) (coincidencia de interpretación SIR).

CONFIGURACIÓN DE PANELES DISPONIBLES

- Paneles fabricados en poliestireno, sellados sin riesgos de fugas durante el uso normal.
- Combinado ID/AST: Para identificación y sensibilidad simultánea en la misma unidad.
- Solo ID: Para identificación microbiana de bacterias gramnegativas, grampositivas o levaduras.
- Solo AST: Exclusivo para pruebas de sensibilidad cuantitativa.
- Emerge™: Paneles de mayor capacidad para probar gamas ampliadas de agentes antimicrobianos.
- Normalizadores: Paneles de referencia interna que corrigen las señales ópticas y determinan las pérdidas del sistema para asegurar la precisión de la lectura.

FUNDAMENTO DEL SISTEMA AUTOMATIZADO BD PHOENIX M50

- Sistema BD Phoenix™ M50: El sistema automatizado para microbiología BD Phoenix™ M50 se emplea para la identificación rápida (ID) y el antibiograma (AST) de bacterias (prueba de sensibilidad). El sistema BD Phoenix™ emite resultados rápidos para la mayoría de las bacterias aerobias y de las bacterias anaerobias facultativas grampositivas, así como para la mayoría de las bacterias aerobias y anaerobias facultativas gramnegativas. El sistema BD Phoenix™ realiza la identificación rápida de levaduras y microorganismos levaduriformes, así como la

identificación cualitativa y resultados de prueba de susceptibilidad cuantitativos mediante colonias aisladas de cultivos puros.

- Identificación Microbiana (ID): Sistema empleando substratos bioquímicos liofilizados en 51 pocillos del lateral de ID. El lateral destinado a ID del panel del BD Phoenix™ emplea una serie de pruebas bioquímicas convencionales, cromogénicas y fluorogénicas para identificar el microorganismo. Se utilizan substratos basados en el crecimiento bacteriano, así como sustratos enzimáticos para abarcar los diferentes tipos de reactividad dentro del intervalo de taxones. Pruebas basadas en la utilización y degradación microbiana de substratos específicos detectados mediante diversos sistemas de indicadores.
- Prueba de Sensibilidad Antimicrobiana (AST): Técnica miniaturizada de microdilución en caldo. Utiliza un indicador de oxidorreducción (resazurin) para monitorear cuantitativamente el crecimiento bacteriano. A medida que el microorganismo se metaboliza, el indicador cambia de azul a rosa y finalmente a incoloro. Además, mediciones de turbidez detectan el crecimiento en presencia de diversas concentraciones de antibióticos para determinar con precisión la Concentración Mínima Inhibidora (CMI). Cada configuración del panel para AST contiene diversos antibióticos con un amplio intervalo de concentraciones de doble dilución 1:2. La identificación de microorganismos se utiliza para interpretar los valores de la CMI (concentración mínima inhibidora) de cada antibiótico.
- Marcadores de resistencia detectados por AST:
  1. Detección de la producción de ESBL entre especies de *Enterobacterales.*
  2. Detección de la resistencia a la vancomicina en las especies de *Enterococcus* (ERV).
  3. Detección de la resistencia a los aminoglucósidos de alto nivel en las especies de *Enterococcus* y *Streptococcus* (RAAN).
  4. Detección de la resistencia a la meticilina en estafilococos (RME).
  5. Detección de la producción de ß-lactamasa en las especies de *Staphylococcus* (BL).
  6. Detección de la resistencia a los macrólidos en las especies de *Streptococcus* (MLSb).
  7. Detección de resistencia mediada por mecA con *S. aureus* y *S. lugdunensis* (mecA).
  8. Detección de *Staphylococcus aureus* (VRSA) resistentes a la vancomicina.
  9. Detección de la resistencia inducible a macrólidos (iMLSb) en *Staphylococcus spp*.
  10. Detección de la resistencia a mupirocina de alto nivel (HLMUPH).
  11. Detección de microorganismos productores de carbapenemasas (CPO) mediante la prueba de detección de CPO para *Enterobacterales*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter baumannii*.

ENTRENAMIENTO

Entrenamiento teórico-práctico por parte del personal especializado de la casa comercial Becton Dickinson Colombia en las instalaciones del laboratorio a mínimo tres (3) profesionales durante un tiempo de mínimo tres (3) días, realizando pruebas microbiológicas de identificación ID y AST (resistencia antimicrobiana) para el manejo del sistema automatizado BD Phoenix™ M50, el accesorio nefelómetro BD PhoenixSpec™ y el Software de Gestión para el manejo de datos.